


平成 30 年度 研究サマリー

研究会名称	「STREAM (Sitagliptin Trial For Safety And Efficacy In Elderly Patients With Moderately Controlled Type 2 Diabetes)研究会」	
代表者所属	複十字病院糖尿病・生活習慣センター	
代表者氏名	及川眞一	
<p>研究方法・結果</p> <p>[目的]本邦では高齢者の増加にともない、高齢者 2 型糖尿病患者に対する治療と、その安全性が重要視されている。DPP-4 阻害薬は国内の糖尿病治療の主流になりつつあるが、高齢者における安全性及び有効性について前向きに検討した報告は少ない。今回、DPP-4 阻害薬の一つであるシタグリプチンについて、多施設共同研究として高齢者 2 型糖尿病における安全性及び有効性を検討した。(UMIN 番号 UMIN000010376)</p> <p>[対象と方法]65 歳以上 80 歳未満の高齢 2 型糖尿病患者で同意が得られた患者を対象とした。患者を無作為にシタグリプチン (50mg/日) 投与群と非投与群に振り分け、血糖値及び各種検査値について 1 年間比較検討した。追加治療薬については特に規定を設けなかった。主評価項目は、試験開始 3、6、12 カ月後の HbA1c 値変化及び安全性とし、副次的評価項目として試験開始 3、6、12 カ月後の血糖値、グリコアルブミン値、血液学的検査、プロインスリン/インスリン比、体重、糖尿病合併症の経過、免疫学的検査 (補体値) を設定した。</p> <p>[結果] 各群 100 例を目標としたが、最終的な参加施設及び登録症例は 25 施設 176 例であった。プロトコール違反、ベースライン検査測定なし、追跡検査測定なしの患者を除き、最終的に 155 名を解析対象とした。内訳は、シタグリプチン投与群 81 例、非投与群 74 例であった。平均年齢、開始時 HbA1c は各々 71、72 歳、7.8、7.6%であった。糖代謝指標の A1c (%), Glycoalbumin (%)は FPG (mg/dL)の低下はシタグリプチン群において顕著であり、いずれも試験 3 か月後の低下は非投与群と比較して有意であった。試験 6 か月と 12 か月でも同様な傾向があったが、すべての項目に有意差は見られなかった。1 年後の HbA1C 変化量は各々 -0.5%、-0.3%であった。一方、腎機能値値のクレアチニン、eGFR および Cystatin C はシタグリプチン群において軽度低下傾向を示した。有害事象発現例数は各々 8 例、5 例であり、発症人数に有意差はなかった (P=0.57)。高齢糖尿病患者においてシタグリプチンは従来治療と同等の安全性が示された。</p>		
<p>研究成果 (論文、学会発表、雑誌掲載等)</p> <p>STREAM 研究会 (東京・平成 30 年 5 月実施) で発表後、追加解析を実施して論文化中。</p>		